



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005091-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005091-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Abbott nombre descriptivo Vaina introductora dirigible y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86405227-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 961-292 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 961-292

Nombre descriptivo: Vaina introductora dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Modelos:

Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath [Vaina introductora dirigible Amplatzer™] - ASDS-14F-075

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La vaina introductora dirigitble Amplatzer™ está indicada para facilitar la colocación de un oclisor del apéndice auricular izquierdo (AAI) en el AAI en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Medical
- 2) Abbott Medical

Lugar de elaboración:

- 1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos.
- 2) 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-005091-21-2

N° Identificadorio Trámite: 30713

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.13 15:12:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.13 15:12:39 -03:00

IFU y Rótulo PM 961-292

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

FABRICANTES:

- 1) Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, USA.
- 2) Abbott Medical, 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, USA.

Amplatz™ Steerable Delivery Sheath

Vaina introductora dirigible



Número de referencia / Número de catálogo



Código de lote



Fecha de caducidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno



Producto de un solo uso. No reutilizar.



Mantener seco.



No utilizar el producto si el envase está dañado.



Contenido.



Vaina introductora.



Vaina introductora dirigible

St. Jude Medical Argentina S.A.



Consultar las instrucciones de uso.



Fecha de fabricación.



Fabricante.



Centro de fabricación



Dimensión externa.



Dimensión interna.



Longitud.



Longitud útil.



Número de identificación única del dispositivo

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-292

St. Jude Medical Argentina S.A.

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

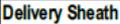
Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

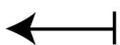
FABRICANTES:

- 1) Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, USA.
- 2) Abbott Medical, 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, USA.

Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath

Vaina introductora dirigible

	Número de referencia / Número de catálogo
	Código de lote
	Fecha de caducidad.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	Mantener seco.
	No utilizar el producto si el envase está dañado.
	Contenido.
	Vaina introductora.

	Vaina introductoria dirigible
 <small>medical.abbott/marvalis</small>	Consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Centro de fabricación
	Dimensión externa.
	Dimensión interna.
	Longitud.
	Longitud útil.
	Número de identificación única del dispositivo

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-292

Vaina introductora dirigible Amplatzer™

ES: Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN: Lea todas las instrucciones con atención. Si no sigue estas instrucciones, advertencias y precauciones puede ocasionar lesiones al paciente o daños al dispositivo.

DESCRIPCIÓN Y FINALIDAD DEL DISPOSITIVO

La vaina introductora dirigible Amplatzer™ está diseñada para proporcionar una vía a través de la cual colocar un dispositivo. La vaina introductora dirigible Amplatzer™ es radiopaca, para que así se pueda ver mediante fluoroscopia, e incluye un adaptador de irrigación 2X a 1X para facilitar el acoplamiento de otros componentes del dispositivo. El dilatador incluido facilita la transición a través del tejido. El diámetro de la vaina introductora dirigible Amplatzer™ se proporciona en un tamaño (14 French).

Consulte Tabla 1 en Apéndice A: Información complementaria para conocer la compatibilidad del ocluser con la vaina introductora dirigible Amplatzer™. Consulte en Tabla 2 las dimensiones de la vaina introductora dirigible Amplatzer™. De Figura 1 a Figura 3 se presentan los componentes siguientes:

- A. Adaptador de irrigación 2X a 1X
- B. Vaina (14 Fr)
 - 1. Asa
 - 2. Válvula de hemostasia
 - 3. Mando de la válvula de hemostasia
 - 4. Puerto/tubo de purga
 - 5. Mando deflector del mango
 - 6. Conector de paso
- C. Dilatador

Uso previsto

La vaina introductora dirigible Amplatzer™ está indicada para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos en el interior de las cavidades del corazón.

St. Jude Medical Argentina S.A.

Indicaciones de uso

La vaina introductora dirigible Amplatzer™ está indicada para facilitar la colocación de un oclisor del apéndice auricular izquierdo (AAI) en el AAI en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

CONTRAINDICACIONES

La vaina introductora dirigible Amplatzer™ está contraindicada en pacientes:

- Que presenten trombos intracardíacos;
- Que presenten infecciones en curso, entre ellas endocarditis.

La vaina introductora dirigible Amplatzer™ está contraindicada para utilizarla con sistemas de inyección automática.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este dispositivo. Los intentos de reesterilizar este dispositivo pueden provocar un funcionamiento deficiente, una esterilización insuficiente o daños al paciente.
- No utilice este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado. Inspeccione todos los componentes antes de usarlos. No los utilice si el embalaje o los elementos parecen dañados o defectuosos.
- Este dispositivo deben utilizarlo solamente médicos que hayan recibido formación en técnicas estándar de cierre mediante cateterismo. El médico deberá determinar qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos en los que se usa este dispositivo.
- Retire lentamente el dilatador y la vaina introductora dirigible del paciente para evitar la entrada de aire.
- Como este dispositivo médico emplea un diseño de conector (luer) alternativo de pequeño calibre distinto del de la serie ISO 80369, puede ser que se conecte incorrectamente este dispositivo médico a otro con un conector de pequeño calibre alternativo, con lo que puede darse una situación peligrosa en la que el paciente sufra daños. El usuario debe adoptar medidas especiales para mitigar estos riesgos previsibles y razonables. Consulte la marca 6 de la Figura 2 (Apéndice A: Información complementaria), donde podrá ver una ilustración del conector (luer) de pequeño calibre.

St. Jude Medical Argentina S.A.

PRECAUCIONES:

- NO utilice la vaina introductora dirigible Amplatzer™ después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.
- Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios antes, durante y después del uso de la vaina introductora dirigible Amplatzer™.
- Tenga cuidado cuando haga avanzar la vaina introductora dirigible y el dilatador para evitar daños en los tejidos y vasos y para no interferir con dispositivos médicos previamente implantados. En caso de notar resistencia, determine la causa antes de continuar. Si sigue haciendo avanzar, retrayendo o manipulando el catéter en esta circunstancia, el paciente puede sufrir lesiones o bien la vaina introductora puede sufrir daños.

LIMITACIONES

Es posible que en algunos casos se deba aplicar una precaución especial al utilizar este producto. Varias de ellas (pero no todas) son: calcificación o engrosamiento del septo interauricular, o casos con dispositivos médicos implantados (p. ej., un ocluser septal o cables de estimulación transvenosos).

Posibles acontecimientos adversos

Entre los posibles acontecimientos adversos que pueden darse durante o después de un procedimiento con esta vaina se cuentan, entre otros:

- Accidente isquémico transitorio
- Arritmia
- Daño/traumatismo vascular
- Derrame pericárdico
- Disección
- Embolia
- Embolia gaseosa
- Embolia periférica
- Embolia por material extraño
- Fístulas arteriovenosas
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Infarto de miocardio/isquemia
- Infección
- Insuficiencia cardíaca
- Lesión del sitio de acceso vascular (como pueden ser fístulas arteriovenosas, hematoma, pseudoaneurisma)
- Muerte
- Perforación cardíaca
- Pseudoaneurisma
- Reacción alérgica/efectos tóxicos (derivados de anestesia, medios de contraste, etc.)
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis

St. Jude Medical Argentina S.A.

Notificación de incidentes con el dispositivo

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Beneficios clínicos

La vaina introductora dirigible Amplatzer™ facilita la colocación del oclisor de AAI en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular, de modo que presenta los mismos beneficios que ese dispositivo.

Compatibilidad del dispositivo

El dispositivo es compatible con el cargador Amplatzer™. Se puede acoplar una jeringa hipodérmica normal. Para ello, primero hay que acoplar el adaptador de irrigación 2X a 1X al conector de paso de la vaina, y después conectar la jeringa al adaptador de irrigación.

Características de rendimiento

La vaina introductora dirigible Amplatzer™ consta de lo siguiente:

- Dilatador
- Vaina introductora dirigible
- Adaptador de irrigación 2X a 1X

Con una longitud útil de 75 cm y un diámetro interior de 14 French, la vaina introductora dirigible Amplatzer™ permite colocar un catéter de forma flexible en la anatomía cardíaca. La vaina introductora dirigible se ajusta a una válvula de hemostasia para minimizar la pérdida de sangre durante la introducción y/o el intercambio del catéter; la vaina introductora dirigible también se ajusta a un puerto lateral con una llave de paso de tres vías. El mango va equipado con un collarín rotatorio para desviar la punta en las dos direcciones. La curva bidireccional preestablecida se alinea con la anatomía típica del AAI (consulte Figura 2 y Figura 3). La vaina introductora dirigible cuenta con un marcador de punta radiopaca para mejorar la visualización fluoroscópica.

St. Jude Medical Argentina S.A.

Información de almacenamiento y manipulación

- No existen requisitos especiales de almacenamiento aparte de los habituales para productos sanitarios.
- Las instrucciones de uso son reciclables.

Modo de empleo**Materiales recomendados para su uso con una vaina introductora dirigible Amplatzer™:**

- Alambre guía con punta en J de 0,035 pulgadas
- Vaina introductora de 19 Fr o más
- Jeringa de 30 cc o más
- Catéter en espiral con marcador de 5 Fr, longitud mínima de 110 cm

Procedimiento

PRECAUCIÓN: cuando vaya a implantar un dispositivo utilizando una vaina introductora dirigible Amplatzer™, consulte las instrucciones de uso incluidas con el dispositivo.

Más abajo se proporcionan instrucciones generales para la vaina introductora dirigible Amplatzer™:

1. Prepare la vaina introductora dirigible Amplatzer™ para su uso:
 - Inspeccione la bolsa estéril para verificar que esté precintada e intacta. No utilice los componentes si la barrera estéril se ha visto comprometida.
 - Abra cuidadosamente la bolsa estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice componentes dañados o doblados.
 - Asegúrese de que la curva de la vaina introductora dirigible se pueda desviar con facilidad. No utilice la vaina introductora dirigible si tiene dificultades al desviar la sección distal para conseguir o mantener la curva deseada.
 - Asegúrese de que el mando de la válvula de hemostasia esté cerrado girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj, tal como puede ver en los gráficos del mango.
 - Irrigue los componentes con solución salina estéril.
 - Limpie los componentes de la vaina introductora dirigible con una gasa estéril empapada en solución salina estéril para eliminar los materiales extraños.

St. Jude Medical Argentina S.A.

2. Introduzca el dilatador en la vaina introductora dirigible. Es posible que encuentre resistencia a medida que el dilatador alcanza el extremo distal del introductor, puesto que la punta del introductor es ahusada. Gire el luer giratorio del dilatador en el sentido de las agujas del reloj para bloquear los componentes entre sí.

PRECAUCIÓN: No apriete demasiado la conexión.

3. Coloque un alambre guía con punta en J de 0,035 pulgadas con el extremo distal en la vena pulmonar o conforme a las instrucciones de uso del dispositivo.
4. Haga avanzar la vaina introductora dirigible y el dilatador por el alambre guía. En caso de notar resistencia, enderece la vaina introductora dirigible guiándose por imágenes, retraiga la vaina y trate de hacerlo avanzar otra vez por el alambre guía.

PRECAUCIÓN: Si intenta hacer avanzar, retraer o manipular el catéter en caso de notar resistencia, el paciente puede sufrir lesiones o bien la vaina introductora puede sufrir daños. En dicha situación, no se aconseja continuar sin determinar la causa.

5. Gire el luer giratorio en el dilatador para desbloquear los componentes y retire lentamente el dilatador de la vaina introductora dirigible.

ADVERTENCIA: Retire lentamente el dilatador para evitar la entrada de aire.

6. Retire la guía lentamente.

ADVERTENCIA: El extremo proximal de la vaina introductora es un conector luer adaptado y solo es compatible con el adaptador de irrigación de 2X a 1X, el adaptador de vaina de 14 Fr y el tubo de carga del dispositivo.

No irrigue ni aspire con ningún otro accesorio.

7. Implante el dispositivo según las instrucciones de uso del dispositivo. Cuando introduzca el dispositivo en la vaina introductora dirigible Amplatzer™, abra la válvula de hemostasia girando el paso de la válvula en el sentido de las agujas del reloj.

8. Ajuste la punta de la vaina introductora dirigible girando el mando deflector del mango con el fin de conseguir la posición deseada en la anatomía del paciente.

NOTA: La dirección de deflexión se muestra en los gráficos del mango.

NOTA: En caso de que la deflexión de la vaina introductora dirigible no funcione debidamente, plantéese retirar la vaina introductora dirigible por un alambre guía y cambiarlo por una nueva vaina introductora dirigible.

9. Mantenga el mando de la válvula de hemostasia abierto mientras hace avanzar o mientras recupera el dispositivo.

St. Jude Medical Argentina S.A.

NOTA: No retire el tubo de carga de la vaina. Hágase cargo de la hemostasia con la válvula de hemostasia suministrada con el dispositivo.

10. Una vez finalizado el procedimiento, devuelva la punta de la vaina a una posición neutra (o no traumática) y, a continuación, retire lentamente la vaina introductora dirigible Amplatzer™.

ADVERTENCIA: Retire lentamente la vaina introductora dirigible Amplatzer™ de forma que evite la entrada de aire.

Atención posterior al procedimiento

Instruya al paciente sobre cuándo debe buscar atención médica.

Eliminación

La vaina introductora dirigible Amplatzer™ y los accesorios se deberán clasificar debidamente como biopeligrosos y desechar conforme a los procedimientos aplicables de las instalaciones y la legislación local y nacional.

Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de manera adecuada.

Garantía

Abbott Medical garantiza al comprador que, durante un período igual al de su vida máxima validada, este producto cumple con las especificaciones de producto declaradas por el fabricante, si se utilizan conforme a las instrucciones de uso del fabricante, y está libre de defectos de materiales y mano de obra. La obligación de Abbott Medical con respecto a la garantía se limita a la sustitución o reparación de este producto en fábrica a su elección si se envía a Abbott Medical dentro del período de garantía y después de confirmarse que el defecto viene del fabricante.

SALVO QUE SE INDIQUE EXPRESAMENTE EN LA GARANTÍA, ABBOTT MEDICAL RENUNCIA A CUALQUIER TIPO DE REPRESENTACIÓN O GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN.

Consulte los Términos y condiciones de venta para obtener más información.

Apéndice A: Información complementaria
Tabla 1: Información complementaria para conocer la compatibilidad del ocluser con la vaina introductora dirigible Amplatzer™.

Descripción del producto	Números de modelo
Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder	9-ACP2-007-016 9-ACP2-007-018 9-ACP2-007-020 9-ACP2-007-022 9-ACP2-010-025 9-ACP2-010-028 9-ACP2-010-031 9-ACP2-010-034

Tabla 2 - Dimensiones de la vaina introductora dirigible Amplatzer™.

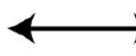
REF	Fr				
		mm (in)	mm (in)	cm (in)	cm (in)
ASDS-14F-075	14	4.7 (0.184)	6.0 (0.238)	75.0 (29.5)	98.5 (38.8)

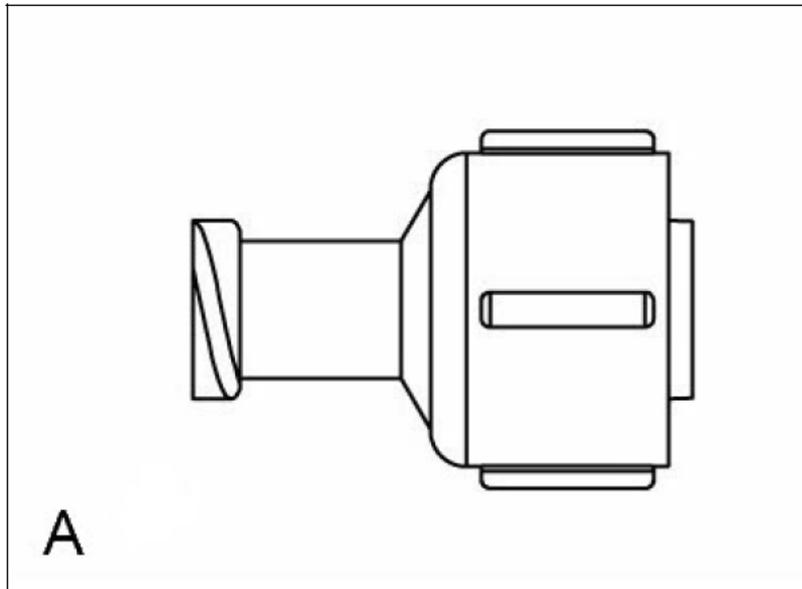
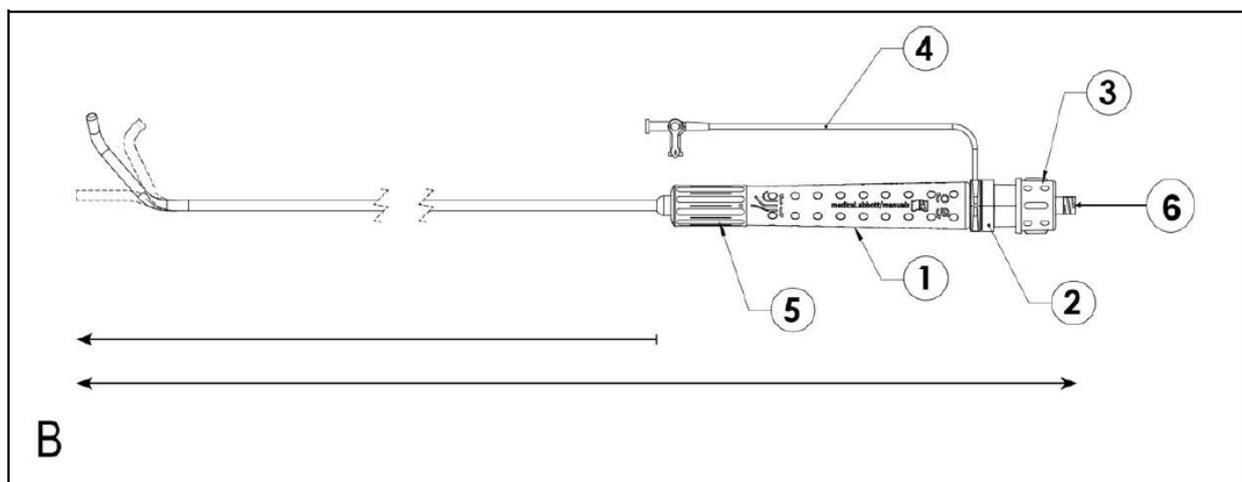
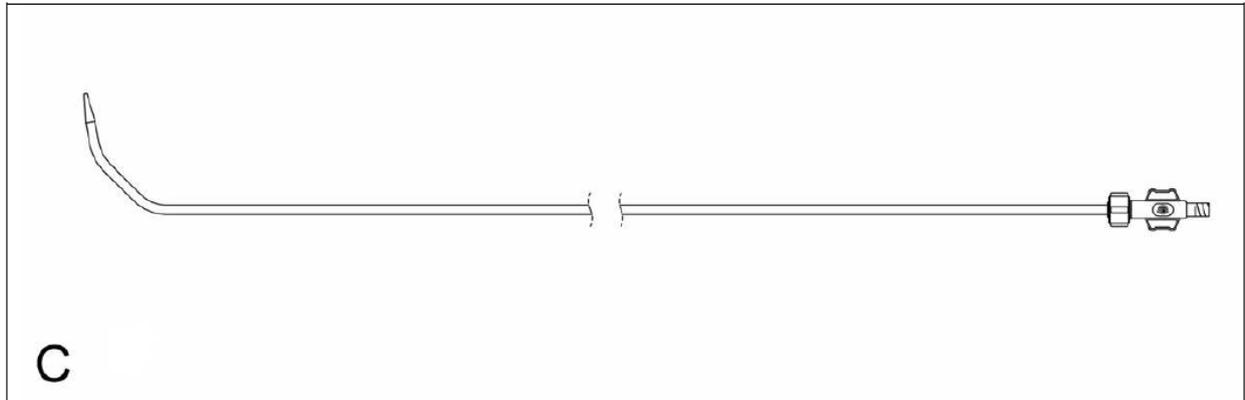
Figura 1. Adaptador de irrigación 2X a 1X**Figura 2. Vaina introductora dirigible Amplatzer™**

Figura 3. Dilatador de la vaina introductora dirigitel Amplatzer™



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 13:24:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.14 13:24:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005091-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005091-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 961-292

Nombre descriptivo: Vaina introductora dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Modelos:

Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath [Vaina introductora dirigible Amplatzer™] - ASDS-14F-075

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La vaina introductora dirigible Amplatzer™ está indicada para facilitar la colocación de un oclisor del apéndice auricular izquierdo (AAI) en el AAI en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Medical
- 2) Abbott Medical

Lugar de elaboración:

- 1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos.
- 2) 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 961-292 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005091-21-2

N° Identificadorio Trámite: 30713